



PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS Nº 0107/2022

Rio de Janeiro, 26 de janeiro de 2022.

Processo nº 0000052-12.2022.8.19.0069
ajuizado por

O presente parecer visa atender à solicitação de informações técnicas da **Vara Única** da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro quanto aos medicamentos **Bisoprolol 5mg** (Concor®), **Trimetazidina comprimidos de liberação prolongada 80mg** (Vastarel® LP), **Indapamida 1,5mg** (Indapen SR®) e **Propatilnitrato 10mg** (Sustrate®).

I – RELATÓRIO

1. De acordo com laudo médico padrão para pleito judicial de medicamentos, em impresso da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 15 e 16), emitido em 18 de agosto de 2021 por , a Autora apresenta hipertensão artéria **Hipertensão essencial [primária]** (CID-10: I10) e **Angina pectoris** (CID-10: I20), com indicação de uso dos medicamentos **Bisoprolol 5mg** (Concor®), **Trimetazidina comprimidos de liberação prolongada 80mg** (Vastarel® LP), **Indapamida 1,5mg** (Indapen SR) e **Propatilnitrato 10mg** (Sustrate®). A **Trimetazidina comprimidos de liberação prolongada 80mg** (Vastarel® LP) melhora a capacidade de exercício e diminui o número de crise de angina por melhorar o fluxo coronariano e **Bisoprolol 5mg** (Concor®) a Autora taquicardica, necessitando de maior controle e **Indapamida 1,5mg** (Indapen SR®) diurético para controle da hipertensão que não altera metabolismo de glicose e colesterol.

II – ANÁLISE

DA LEGISLAÇÃO

1. A Política Nacional de Medicamentos e a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estão dispostas, respectivamente, na Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017 e na Resolução nº 338/CNS/MS, de 6 de maio de 2004.
2. A Portaria de Consolidação nº 6/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, dispõe, também, sobre a organização da assistência farmacêutica em três componentes: Básico, Estratégico e Especializado. E, define as normas para o financiamento dos componentes estratégico e especializado da assistência farmacêutica.
3. A Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, estabelece, inclusive, as normas de financiamento e de execução do Componente Especializado da Assistência Farmacêutica no âmbito do SUS.
4. A Portaria nº 2.979, de 12 de novembro de 2019, institui o Programa Previne Brasil, que estabelece o novo modelo de financiamento de custeio da Atenção Primária à Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde.
5. A Deliberação CIB-RJ nº 1.589, de 09 de fevereiro de 2012 relaciona os



medicamentos disponíveis no âmbito do Estado do Rio de Janeiro e/ou Municípios definindo a Relação Estadual dos Medicamentos Essenciais (REME-RJ).

6. A Deliberação CIB-RJ nº 5.743 de 14 de março de 2019 dispõe sobre as normas de execução e financiamento do Componente Básico da Assistência Farmacêutica (CBAF) no âmbito do SUS no Estado do Rio de Janeiro e, em seu artigo 4º, estabelece o Elenco Mínimo Obrigatório de Medicamentos Essenciais do Componente Básico da Assistência Farmacêutica no Estado do Rio de Janeiro.

7. A Deliberação CIB-RJ nº 6.059 de 09 de janeiro de 2020 atualiza a Deliberação CIB nº 5.743 de 14 de março de 2019, no que tange aos repasses de recursos da União destinados ao Componente Básico da Assistência farmacêutica.

8. No tocante ao Município de Iguaba Grande, em consonância com as legislações supramencionadas, esse definiu o seu elenco de medicamentos, a saber, Relação Municipal de Medicamentos Essenciais - REMUME-Iguaba Grande-RJ, publicada pela Portaria nº 01/2013, de 20 de fevereiro de 2013.

DO QUADRO CLÍNICO

1. A **Hipertensão Arterial Sistêmica (HAS)** é condição clínica multifatorial caracterizada por níveis elevados e sustentados de pressão arterial (PA). Associa-se frequentemente a alterações funcionais e/ou estruturais dos órgãos-alvo (coração, encéfalo, rins e vasos sanguíneos) e a alterações metabólicas, com conseqüente aumento do risco de eventos cardiovasculares fatais e não-fatais. A HAS é diagnosticada pela detecção de níveis elevados e sustentados de PA pela medida casual. A linha demarcatória que define HAS considera valores de PA sistólica ≥ 140 mmHg e/ou de PA diastólica ≥ 90 mmHg¹.

2. A **angina** é uma síndrome clínica caracterizada por dor ou desconforto em qualquer das seguintes regiões: tórax, epigástrio, mandíbula, ombro, dorso ou membros superiores, sendo tipicamente desencadeada ou agravada com atividade física ou estresse emocional e atenuada com uso de nitroglicerina e derivados. A angina usualmente acomete portadores de DAC (Doença Arterial Coronariana) com comprometimento de, pelo menos, uma artéria epicárdica. Entretanto, pode também ocorrer em casos de doença cardíaca valvar, cardiomiopatia hipertrófica e hipertensão não controlada. Diversas classificações já foram propostas, e a mais utilizada é a que divide a dor torácica em três grupos: típica, atípica e não cardíaca. A angina é também classificada como estável e instável. É importante identificar a angina instável, pois está muito relacionada com um evento coronariano agudo².

DO PLEITO

1. **Bisoprolol (Concor®)** é um agente bloqueador seletivo para os receptores beta-1, sendo desprovido de ação estimulante intrínseca e de efeito de estabilização de membrana relevante. Está indicado no tratamento da hipertensão, tratamento da doença cardíaca coronariana

¹ Sociedade Brasileira de Cardiologia. VI Diretrizes Brasileiras de Hipertensão. Arquivos Brasileiros de Cardiologia, v.95, n.1, supl.1, p.1-51, 2010, 57 p. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v95n1s1/v95n1s1.pdf>>. Acesso em: 08 set. 2021.

² SOCIEDADE BRASILEIRA DE CARDIOLOGIA. Diretrizes de doença coronariana crônica – angina estável. Arquivos Brasileiros de Cardiologia - Volume 83, Suplemento II, Setembro 2004. Disponível em: <<http://www.scielo.br/pdf/abc/v83s2/21516.pdf>>. Acesso em: 08 set. 2021.



(*angina pectoris*), tratamento de insuficiência cardíaca crônica estável com função ventricular sistólica esquerda reduzida, em adição a inibidores da ECA, diuréticos e, opcionalmente, glicosídeos cardíacos.³

2. **Trimetazidina** (Vastarel® LP) está indicado no tratamento da cardiopatia isquêmica e na insuficiência cardíaca de causa isquêmica em pacientes que utilizam outros medicamentos concomitantes para o tratamento desta doença⁴.

3. **Indapamida** (Indapen® SR) é uma sulfonamida com um anel indólico, farmacologicamente relacionada aos diuréticos tiazídicos, que age inibindo a reabsorção de sódio ao nível de segmento de diluição cortical. Está indicada ao tratamento da hipertensão arterial essencial⁵.

4. **Propatilnitrato** (Sustrate®) é um vasodilatador com propriedades similares àquelas do trinitrato de glicerol (nitroglicerina). Assim como o trinitrato de glicerol, induz uma leve ou nenhuma redução da resistência vascular periférica nos pacientes normotensos. É indicado para o tratamento de episódios agudos na *angina pectoris* e para a prevenção de crise aguda de angina produzido por exercícios em pacientes com insuficiência coronariana crônica⁶.

III – CONCLUSÃO

1. Inicialmente, cumpre informar que os medicamentos pleiteados **Bisoprolol 5mg** (Concor®), **Trimetazidina comprimidos de liberação prolongada 80mg** (Vastarel® LP), **Indapamida 1,5mg** (Indapen SR) e **Propatilnitrato 10mg** (Sustrate®) **estão indicados** no manejo das condições clínicas descritas para a Autora.

2. Os medicamentos aqui pleiteados **não integram** nenhuma lista oficial de medicamentos (Componente Básico, Estratégico e Especializado) disponibilizados pelo SUS no âmbito do Município de Iguaba Grande e do Estado do Rio de Janeiro.

3. Em alternativa aos medicamentos pleiteados, a Secretaria Municipal de Saúde de Iguaba Grande disponibiliza, por meio da Atenção Básica, conforme sua relação essencial de medicamentos (REMUME), as seguintes alternativas:

- Os beta-bloqueadores Propranolol 40mg, Carvedilol 3,125mg e 12,5mg, e Atenolol 50mg em substituição ao pleito **Bisoprolol 5mg** (Concor®);
- Os vasodilatadores Dinitrato de isossorbida 5mg (comprimido sublingual) e Mononitrato de isossorbida 20mg em substituição ao pleito **Propatilnitrato 10mg** (Sustrate®);
- O diurético tiazídico Hidroclorotiazida 25mg em substituição ao pleito **Indapamida 1,5mg** (Indapen SR).

4. Dessa forma, tendo em vista a existência de medicamentos padronizados no SUS para o manejo da condição clínica da Demandante, recomenda-se avaliação médica quanto ao seu uso, uma vez que não foi relatado em laudos acostados aos autos o uso prévio, contraindicação e/ou

³ Bula do medicamento hemifumarato de bisoprolol (Concor®) por Merk S/A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/2500100269987/?nomeProduto=concor>>. Acesso em: 26 jan. 2022.

⁴ Bula do medicamento Trimetazidina (Vastarel LP®) por Laboratórios Servier do Brasil Ltda. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351000058201831/?nomeProduto=vastarel>>. Acesso em: 26 jan. 2022.

⁵ Bula do medicamento Indapamida (Indapen® SR) por Torrent do Brasil Ltda. Disponível em: <

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351202950200298/?substancia=5505>>. Acesso em: 26 jan. 2022.

⁶ Bula do medicamento Propatilnitrato (Sustrate®) por Farmoquímica S.A. Disponível em:

<<https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/25351351960201167/?nomeProduto=sustrate&substancia=7803>>. Acesso em: 26 jan. 2022.



efeitos adversos que permitam garantir que todas as opções padronizadas foram esgotadas no caso em tela.

5. Os medicamentos aqui pleiteados possuem registro válido na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

6. Por fim, quanto à solicitação da Defensoria Pública do Estado do Rio de Janeiro (fls. 06 e 07, item “III”, subitem “2”) referente ao provimento de “*medicamentos, insumos, consultas, exames, cirurgias e internações que se fizerem necessários*”, vale ressaltar que não é recomendado o fornecimento de novos itens sem emissão de laudo que justifique a necessidade dos mesmos, uma vez que o uso irracional e indiscriminado de medicamentos e tecnologias pode implicar em risco à saúde.

É o parecer.

À Vara Única da Comarca de Iguaba Grande do Estado do Rio de Janeiro para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.

LEOPOLDO JOSÉ DE OLIVEIRA NETO

Farmacêutico
CRF-RJ 15023
ID.5003221-6

ALINE PEREIRA DA SILVA

Farmacêutica
CRF- RJ 13065
ID. 4.391.364-4

FLÁVIO AFONSO BADARÓ

Assessor-chefe
CRF-RJ 10.277
ID. 436.475-02